

Bedienungshandbuch

GER 2009/01, Mai 2009



VACavite™ Prestige

Kombination von Cavitation & Vakuum RDT® System



Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf das Iskra Medical Gerät:

VACaVite™ Prestige, Code: 1800 392

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG	4
2. SICHERHEIT	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
2.1. WARNHINWEISE	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
2.2. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
3. SCHILDER UND SYMBOLE	7
4. INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNGEN	8
5. KONTRAINDIKATIONEN	8
6. UNERWÜNSCHTE EFFEKTE	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
7. GERÄTEBESCHREIBUNG	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
7.1. APPLIKATOREN	10
7.2. TECHNISCHE DATEN	10
7.3. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	11
7.3.1. BETRIEBSUMGEBUNG	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
7.3.2. TRANSPORT- UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
8. INBETRIEBNAHME	11
8.1. BASIS-SET	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
8.2. INBETRIEBNAHME	11
9. BEDIENUNGSANLEITUNG	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
9.1. CAVITATIONS & CAVITIONS-VAKUUM BEHANDLUNG	13
9.1.1. EINSTELLEN DER PARAMETER	14
9.1.2. VOREINGESTELLTE PROGRAMME	15
9.1.3. PATIENTEN-DATENBANK	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
9.1.4. BEHANDLUNG	19
9.2. VAKUUM-BEHANDLUNG	20

10. WARTUNG UND PFLEGE	20
10.1. REINIGUNGSANLEITUNG	21
10.2. WARTUNGSSCHEMA	22
11. FEHLERSUCHE UND BEHANDLUNG	23
11.1. SICHERUNG AUSWECHSELN	24
12. BEHANDLUNGSANLEITUNG	25
12.1. ALLGEMEINE GRUNDLAGEN	25
12.2. BEHANDLUNG	25
12.2.1. BEHANDLUNGSBEREICHE	26
12.2.2. BEHANDLUNGSEINSTELLUNGEN	27
12.3. ALLGEMEINE BEHANDLUNGSEMPFEHLUNGEN	27
12.4. BEHANDLUNGSERGEBNISSE	28
ERKLÄRUNG	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
GARANTIEERKLÄRUNG	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
ANHANG I – AUFKLÄRUNGS- UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG	31
ANHANG II – PATIENTEN-FRAGEBOGEN	33
ANHANG III – PATIENTEN-BEHNDLUNGS-FORMULAR	35
ANHANG IV – REVISIONEN	38

1. EINLEITUNG



Lesen Sie dieses Bedienungshandbuch gewissenhaft und vollständig durch, um jegliche Probleme, die während der Installation, Benutzung und/oder der Wartung des Gerätes auftreten könnten und zu Schäden am Gerät, Anwender oder Kunden führen könnten, zu vermeiden!

Ein stressreicher Lebensstil, falsche Ernährung und Bewegungsmangel erhöhen den Anteil der übergewichtigen Menschen drastisch. Strenge Diät, starker Wille und konsequente sportliche Betätigung können sicherlich dazu beitragen, das Gewicht zu verringern. In der Regel sind aber



Fettpolster in Problemzonen wie Oberschenkeln, Bauch, Taille und Gesäß hartnäckig und schwer zu beseitigen.

Bisher war die operative Entfernung der Fettzellen durch Fettabsaugung eine gängige Lösung. Für Kunden, die sich keinen invasiven Verfahren und den damit verbundenen potenziellen Risiken unterziehen wollten, oder die sich keine längere Rekonvaleszenz leisten konnten, gab es lange Zeit keine Alternative.

Abb 1: VACaVite™ simultaner Effekt von Cavitation und Vakuum

Iskra Medical hatte diese Kunden bei der Entwicklung des neuen **VACaVite™ Prestige** vor Augen. Es verwendet die fortschrittliche Cavitations-Technologie, die es ermöglicht, konzentriert Energie nur auf einen eng begrenzten Körperbereich des Patienten zu richten, und kann damit selektiv subkutane Fettzellen zerstören, während Haut, Muskeln, Gefäße und Nerven unverändert bleiben.

Die Kombination von **Cavitation mit Vakuum** bietet eine Vielzahl von Vorteilen. Das Vakuum bildet Hautfalten und presst diese dicht an den Applikator, wodurch eine äußerst selektive und sichere Behandlung ermöglicht wird. Diese Kombination gewährleistet, dass der Cavitationseffekt nur in dieser Hautfalte auftritt, und nichts als das subkutane Fettgewebe ins Visier genommen wird. Dieser kontrollierte und konstante Druck auf die Hautfalte macht die Behandlung gleichmäßiger, und die Ergebnisse unabhängiger von der Behandlungstechnik des Therapeuten. Nicht zuletzt wird das Risiko der unbeabsichtigten Beeinträchtigung des Behandlers mit Ultraschall auf ein Minimum reduziert.



Abb 2: Cavitations-Effekt

Die meisten Patienten erleben eine Umfangsreduktion schon nach einer einzigen Behandlung; weitere Behandlungen für eine noch dramatischere Reduzierung von Fettdicke und Umfangsreduzierung werden jedoch empfohlen.

Nach der Auflösung dieser Fettzellen, wird das Fett in Form von Triglyzeriden in die interstitielle Flüssigkeit zwischen den Zellen abgegeben, wo diese sofort enzymatisch durch das Lipoprotein Lipase in Glyzerin und freie Fettsäuren gespalten werden.

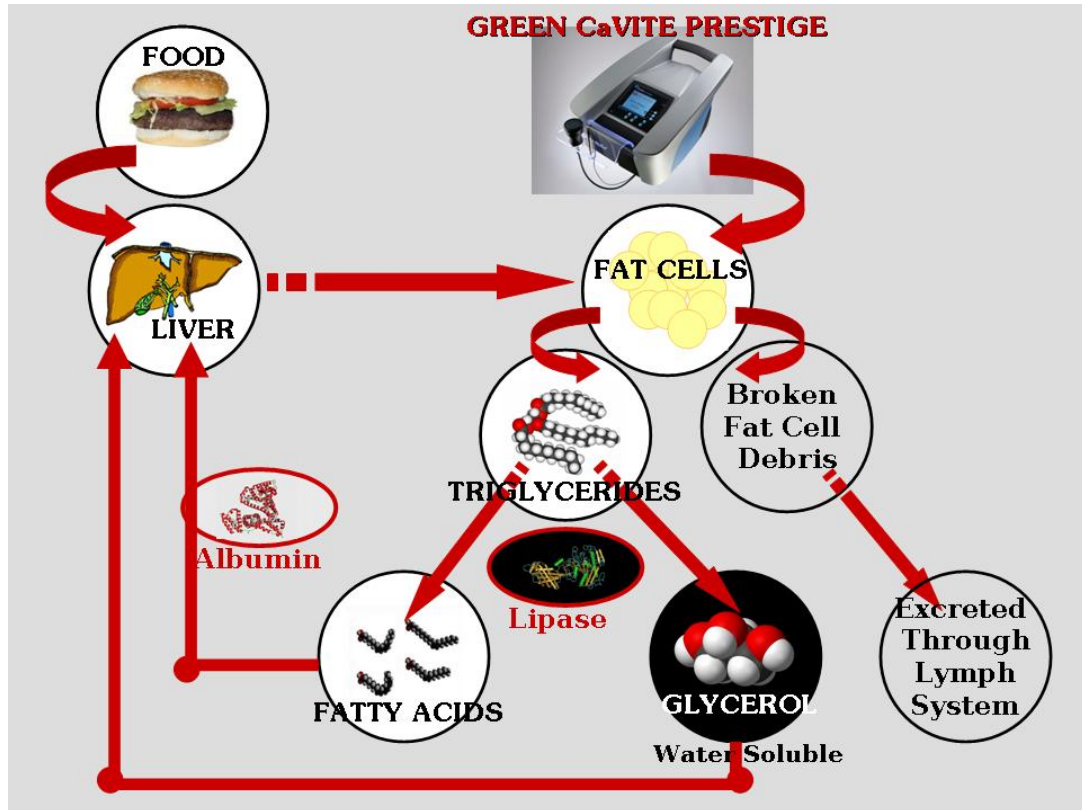


Abb 3: Fettbeseitigung

Das wasserlösliche Glycerin wird vom Kreislaufsystem absorbiert und zur Leber oder anderen Zellen, die Energie benötigen, transportiert.

Die unlöslichen **freien Fettsäuren** verbinden sich mit Transport-Proteinen oder Chaperonen (hauptsächlich **Albumin** im Kreislaufsystem), und werden langsam zur Leber und anderen Zellen transportiert, die sie als Energielieferant oder Baustoff benötigen. In der Leber werden die freien Fettsäuren auf dem üblichen Weg verarbeitet, wie alle anderen einschließlich der in der Nahrung enthaltenen Fettsäuren. Der Abfall der aufgelösten Fettzelle wird durch das Lymphsystem ausgeschieden.

Das **VACaVite™ Prestige** bietet eine nicht-invasive, schmerzlose, sichere und schnelle Alternative zu anderen Methoden. Bereiche wie Bauch, Oberschenkel, Gesäß, Hüften können ohne Anästhesie, Narben oder Rekonvaleszenzzeit-Verlust geformt werden.

Der Kunde kann nach der Behandlung seinen normalen Tagesablauf weiterführen, außer dass eine gesunde Ernährung für die nächsten 2-3 Tage empfohlen wird.

Nach der Behandlung gibt es keine Folgeschmerzen oder Unwohlsein. Die Haut bleibt unbeschädigt.



ACHTUNG:
DAS VACaVite™ Prestige GERÄT DARF NUR VON
GESCHULTEM UND ZERTIFIZIERTEM PERSONAL BENUTZT
WERDEN!

2. SICHERHEIT

2.1. WARNHINWEISE



WARNUNG:

*Die Benutzung des **VACaVite Prestige** ist kontraindiziert bei den in Kapitel 5 dieses Handbuchs aufgeführten Krankheiten und Zuständen.*



WARNUNG

*Benutzen Sie das **VACaVITE Prestige** - Gerät niemals für andere außer den in diesem Handbuch beschriebenen Anwendungen!*



WARNUNG:

Öffnen Sie das Gehäuse nicht! Gefährliche Stromspannungen bestehen innerhalb des Gehäuses! Nur autorisierte Service-Techniker dürfen das Gehäuse öffnen!



WARNUNG:

*Die Verwendung anderer Zubehöerteile als vom Hersteller angegeben kann zu erhöhter Strahlung oder verringerter Sicherheit des **VACaVite™ Prestige** Systems führen!*

2.2. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Wenn das Gerät an einem Ort mit einer niedrigeren (oder höheren) Temperatur als die niedrigste (oder höchste) angegebene optimale Umgebungstemperatur für den Betrieb des Gerätes aufgestellt war (siehe Kapitel 7.3.1 "Betriebs-Umgebung"), dann stellen Sie das Gerät in einem Raum mit einer Raum-Temperatur entsprechend der optimalen Umgebungsbetriebstemperatur auf (siehe Kapitel 7.3.1 "Betriebs-Umgebung") und warten Sie mindestens eine Stunde, bevor Sie das Gerät einschalten.
- Stellen Sie sicher, dass die Spannung des **VACaVite™ Prestige** (siehe Typenschild) mit der an Ihrem Ort üblichen Netzspannung übereinstimmt.
- Das Stromnetz sollte nicht durch gleichzeitige Nutzung anderer großer Elektrogeräte überlastet werden.
- Der Abstand zwischen dem **VACaVite™ Prestige -Gerät** und anderen Geräten, die elektromagnetische Strahlung aussenden (z.B. UKW-Sender, Mikrowellengeräte, Magnettherapie-Geräte etc.) sollte mindestens 2 m betragen.

- Das Gerät darf nicht aufgestellt werden:
 - an feuchten Orten oder in der Nähe von Wasserquellen
 - in der Nähe von Orten, an denen Chemikalien aufbewahrt werden
 - in der Nähe von Wärmequellen
 - an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung
 - in staubiger Umgebung


WARNUNG:



Versuchen Sie nicht das Gerät mit nassen Händen zu bedienen!



- Schalten Sie das Gerät während eines Sturms oder Gewitters aus.
- Öffnen Sie das **VACaVite™ Prestige** nicht. Das Öffnen oder Entfernen des Gehäuses führt zu hohen Sicherheitsrisiken!
- Das Gerät verfügt über einen eingebauten Überspannungsschutz (Schutz vor Überspannung durch Blitzschlag, Schwankungen der Netzspannung etc.), Funkfrequenzfilter und Erdung.
- Das **VACaVite™ Prestige** ist über die Erdungsleitung im Netzanschlusskabel geerdet. Diese Erdung ist unerlässlich für den sicheren Betrieb. Vergewissern Sie sich, dass die verwendete Steckdose entsprechend ausgestattet ist!
- Betreiben Sie das Gerät nicht an Orten mit erhöhter Brandgefahr (Gase im Raum) oder an besonders feuchten Orten.



Falls das Gerät nicht so arbeitet, wie es in dieser Bedienungsanleitung beschrieben ist, raten wir dringend es abzuschalten und vom Stromnetz zu trennen. Kontaktieren Sie dann bitte Ihren autorisierten Servicepartner.

3. SCHILDER UND SYMBOLE

SYMBOL/SCHILD	BESCHREIBUNG	PLATZIERUNG AM GERÄT
Warn-Symbol 	Achtung! Bedienungsanleitung zu Rate ziehen.	Bedienfeld
Type B Symbol 	TYPE B konformes Teil Das verwendete Teil entspricht den Spezifikationen des IEC 60601-1 Standards zum Schutz vor Elektroschocks, insbesondere hinsichtlich des für den Patienten zulässigen Kriech- und Hilfsstroms.	Bedienfeld

SYMBOL/SCHILD	BESCHREIBUNG	PLATZIERUNG AM GERÄT
Erdungs-Symbol 	Aus Sicherheitsgründen, ist der eingebaute Erdungsschutz mit den leitenden Teilen des Geräts verbunden; Die Erdung ist über die Erdungsleitung mit dem externen Erdungsschutz-System verbunden.	Rückseite des Geräts
Typenschild 	Ser. No. Serien-Nummer No. Gerätenummer innerhalb einer Produktionsreihe	Unterseite des Geräts

Weitere Symbole am Gerät:	
I	Netzschalter eingeschaltet.
0	Netzschalter ausgeschaltet.
~	Wechselstrom

4. INDIKATIONEN UND ANWENDUNGSGEBIETE

CAVITATION & CAVITATION MIT VAKUUM

Reduzierung von Fettgewebe am Bauch, Flanken, Oberschenkeln, Gesäß, Kniekehlen und Oberarmen.

RDT® MASSAGE

Kosmetisch Indikationen: Ödematöse, fibröse und narbige Phase der Cellulite, Reduzierung von Gesichtsfalten, Dehnungstreifen.

Medizinische Indikationen: Degenerative Wirbelsäulenerkrankungen, degenerativer Rheumatismus, Sportverletzungen, verminderter Blut- und Lymphfluss, Osteoporose, Entgiftung des Körpers, Narben und Keloide.

5. KONTRAINDIKATIONEN

CAVITATION & CAVITATION MIT VAKUUM

Schwangerschaft, Herzerkrankungen (Herzschrittmacher etc.), größere Metallimplantate, Krebs, Epilepsie, Hautkrankheiten, offene Wunden, eingeschränkte Funktion von Niere oder Bauchspeicheldrüse, schwere Lebererkrankungen, schwere Hyperlipidämie (erhöhte Blutfettwerte), Behandlung mit Gerinnungshemmern, Bluterkrankheit.

RDT® MASSAGE

Tumore, TBC, akute fieberhafte Erkrankungen, Herz-/Lungeninsuffizienz, Leber-/Nieren-Insuffizienz, Geisteskrankheiten, Blutkrankheiten, Thrombophlebitis, Lokale Hautentzündungen.

6. UNERWÜNSCHTE EFFEKTE - NEBENWIRKUNGEN

Bei bestimmungsgemäßer Nutzung in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung und Einweisung sind keine nennenswerten Nebenwirkungen zu erwarten.

7. GERÄTEBESCHREIBUNG

Vorderansicht



Abb 4: VACaVite™ Prestige Vorderansicht

- 1 Touchscreen
- 2 Sicherheitsstab
- 3 Cavitations-Applikator
- 4 Kombiniertes Applikator
- 5 Applikator-Halterung

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, aber für einige Zeit nicht benutzt wird, erscheint ein Bildschirmschoner. Dieser verschwindet wieder bei Berühren des Bildschirms.

Rückansicht



- 1 Kanal A für Einzel-Applikator
- 2 Kanal B für Kombinierten Applikator
- 3 Anschluss Vakuum-Schlauch
- 4 Anschluss Sicherheitstift
- 5 Anschluss zum externen Erdungssystem
- 6 Sicherung
- 7 Anschluss Netzkabel
- 8 Hauptschalter ON/OFF (EIN/AUS)

Abb 5: VACaVite™ Prestige Rückansicht

7.1. APPLIKATOREN

Das VACaVite™ Prestige bietet drei Behandlungsvarianten: **Cavitation**, **kombinierte Cavitation und Vakuum**, und **RTD®** Therapie. Kombinierte und Cavitations-Applikatoren sind im Basis-Lieferumfang enthalten, während Vakuum-Applikatoren auf Anfrage erhältlich sind.

CAVITATIONS-APPLIKATOR



Abb 6: Cavitations-Applikator

KOMBINIERTER APPLIKATOR



Abb 7: Kombiniertes Applikator

- 1 Kombiniertes Applikator mit Kabel und Vakuumschlauch
- 2 Vakuum-Schlauch mit Anschluss
- 3 Cavitations-Kabel mit Anschluss
- 4 Knopf zum Lösen des Vakuums

7.2. TECHNISCHE DATEN

Energiequelle:	Piezokeramischer Wandler
Frequenz:	28 - 32 kHz
Intensität:	5 - 100%, einstellbar
Therapiedauer:	Bis zu 60 min, einstellbar
Vacuum High und Low -Werte:	0 - 500 hPa, einstellbar
Vakuum-Dauer:	0 - 20 s, einstellbar
Durchmesser Cavitations-Applikator:	46 mm
Durchmesser Kombiniertes Applikator:	80 mm
Voreingestellte Programme:	25
Frei wählbare Programme/Patienten-Datenbank:	8000
Elektrische Anforderungen:	230V (+10%, -15%), 50/60 Hz, 2 x 3,15 AT
Leistung:	300 VA
Abmessungen:	470 x 600 x 270 mm (B x L x H)
Gewicht:	19 kg

Klassifikation gemäß IEC 60601/1:	Class I, Type B
Klassifikation gemäß MDD 93/42/EEC:	Class IIb

7.3. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

7.3.1. BETRIEBSUMGEBUNG

Umgebungstemperatur:	+10 °C bis +40 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 75 %
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

7.3.2. TRANSPORT- UND AUFBEWAHRUNGSUMGEBUNG

Umgebungstemperatur:	- 20 °C bis +60 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit:	20 % bis 90 %
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

8. AUFBAUANLEITUNG - INBETRIEBNAHME

8.1. BASIS-AUSSATTUNG

Das **VACaVite™ Prestige** besteht aus:

- VACaVite™ Basis-Gerät 1 Stck.
- Kombiniertes VACaVite Applikator 1 Stck.
- Cavitations-Applikator 1 Stck.
- Sicherheitsstift 1 Stck.
- Vakuum-Applicator RAPG60 1 Stck.
- Vacuum-Applikator VPG25 1 Stck.
- Vacuum-Applikator AF20 1 Stck.
- Adapter AAF 1 Stck.
- Schlauch mit Filter CK 1 Stck.
- Gel, 1 kg 2 Stck.
- Netzkabel (230V, EURO-Stecker) 1 Stck.
- Umfangs-Messgerät 1 Stck.
- Benutzerhandbücher: VACaVite™ Prestige, Green VAC Modelle, VAC Users Guide
- Trainings-CD

8.2. AUFBAU - INBETRIEBNAHME

Das **VACaVite™ Prestige** ist für eine einfache und benutzerfreundliche Inbetriebnahme ausgelegt. Es sind keine Installationsarbeiten erforderlich, die der Benutzer nicht durchführen könnte.

Zur Inbetriebnahme führen Sie bitte folgende Schritte durch:

- 1 Packen Sie das System aus.

- 2 Überprüfen Sie den Inhalt. **Unterrichten Sie den Hersteller oder autorisierten Vertriebspartner, falls Teile fehlen.**
- 3 Stellen Sie das Gerät am vorgesehenen Ort auf.
- 4 Verbinden Sie die Applikatoren: Cavitations-Applikator in Kanal A und Kombinierten Cavitations-Vakuum-Applikator in Kanal B (vgl. **Abb. 5 – Pos 1 und 2**).
- 5 Verbinden Sie den Vakuum-Schlauch mit dem Gerät (vgl. **Abb. 5 – Pos 7**).
- 6 Verbinden Sie das **Netzkabel** mit dem Gerät (vgl. **Abb. 5 – Pos 2**). Stellen Sie sicher, dass die Stromversorgung mit den Anforderungen des Geräts laut Betriebsanleitung übereinstimmt.
- 7 Verbinden Sie das Netzkabel mit der Steckdose.
- 8 Das System kann nun eingeschaltet werden (für Details vgl. Kapitel 9 "Bedienungsanleitung").



ACHTUNG:

Schalten Sie zum Anschließen oder Entfernen der Ultraschall-Applikatoren das System aus!

9. BEDIENUNGSANLEITUNG

Nach erfolgreichem Aufbau und Inbetriebnahme schalten Sie das Gerät ein:



- Schalten Sie den Netzschalter auf der Geräterückseite ein.
- Auf dem Display erscheint die Startseite.

Sie können auf der Startseite zwischen drei Menüpunkten wählen:

- 1 "CAVITE BEHANDLUNG"**
- 2 "VAC BEHANDLUNG"**
- 3 "OPTIONS" (OPTIONEN)**

Abb 8: VACaVite™ Prestige Startseite

1 "CAVITE TREATMENT"

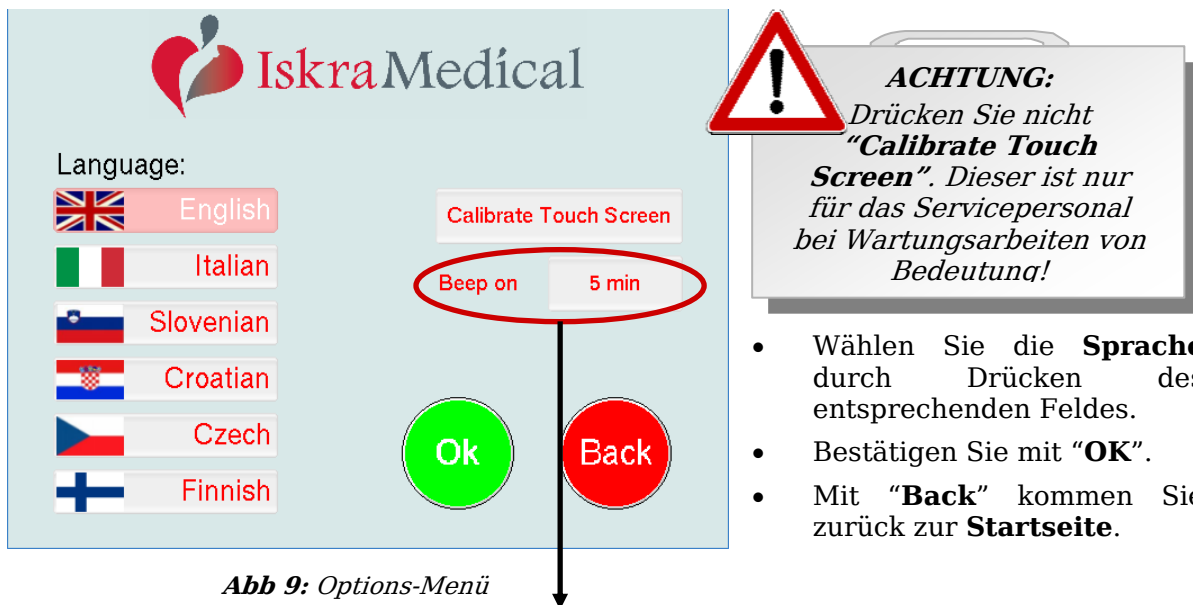
- Drücken Sie **"Cavite treatment" (Behandlung)** um die **Cavitationsbehandlung** oder die kombinierte **Cavitations-Vakuumbehandlung** durchzuführen.

2 "VAC TREATMENT"

- Drücken Sie **"VAC treatment"** um die **RDT®** Behandlung durchzuführen.

3 "OPTIONS"

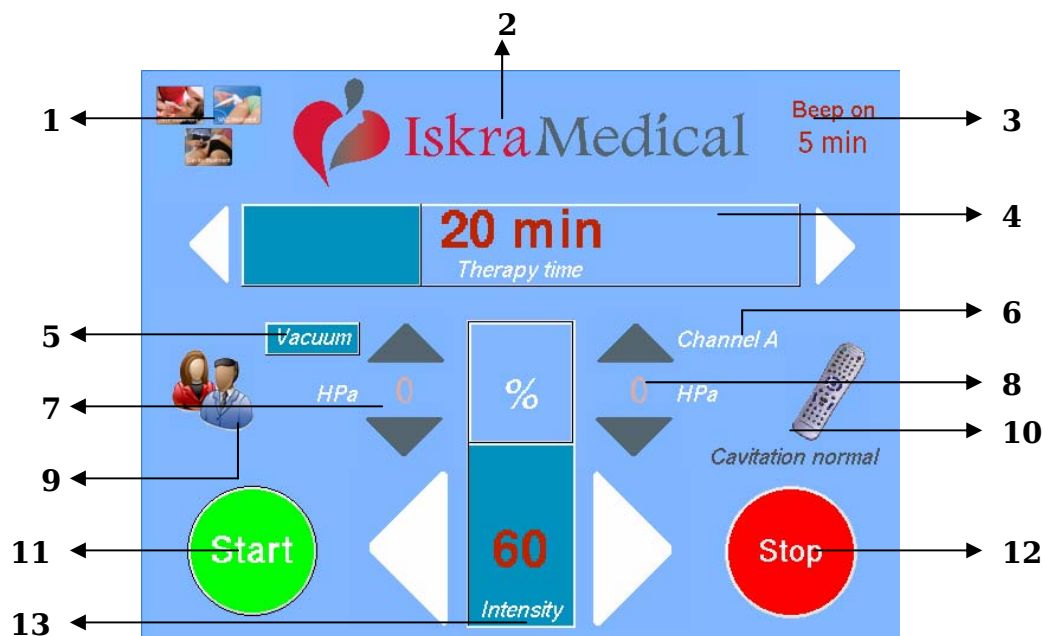
- Drücken Sie **"Options"** um das Sprachauswahl-Menü zu öffnen



- Wählen Sie die **Sprache** durch Drücken des entsprechenden Feldes.
 - Bestätigen Sie mit **"OK"**.
 - Mit **"Back"** kommen Sie zurück zur **Startseite**.
- Drücken Sie **"Beep on"** um das **Signalton**-Intervall einzustellen.
 - *0, 5, 10, 15, 20, 25 und 30 Minuten Intervalle lassen sich durch mehrmaliges Drücken auswählen.*
- Während der Behandlung zeigt ein Signalton das Ende des vorgewählten Zeitraumes an, um den Behandler zu erinnern, ein anderes Behandlungsareal zu wählen, oder eine Pause zu machen, etc.
- Das gewählte Intervall im **"Options"**-Menü gilt für alle Behandlungsarten.

9.1. CAVITE & CAVITE-VAKUUM BEHANDLUNG

- Nach Auswahl von **"Cavite treatment"**, erscheint die **Cavitations-Hauptseite**.



- 1 Drücken um **zur Startseite zurückzukehren**.
- 2 **Logotype**. Zeigt Informationen über die Firma an.
- 3 Das **Signalton-Intervall**, das im "Options" eingestellt wurde wird angezeigt. Drücken Sie mehrmals, um ein Intervall für diese spezielle Behandlung **einzustellen**. Bei Auswahl von "0 Minuten" verschwindet das Icon.
- 4 Drücken Sie die linke bzw. rechte Pfeiltaste, um die gewünschte **Therapiedauer (Therapy time)** einzustellen.
- 5 **Vakuum-Indikator**
 - Ein blauer Hintergrund zeigt an, dass die Vakuum-Funktion ausgeschaltet ist. Die Vakuum-Werte werden automatisch auf "0" gesetzt und lassen sich nicht verändern. Das System ist bereit, um als reines Cavitations-Gerät zu arbeiten.
 - Ein weißer Hintergrund zeigt an, dass die Vakuum-Funktion aktiviert ist; zudem werden die Werte für Vacuum High und Vacuum Low angezeigt. Das System ist bereit, um als kombiniertes Cavitations-/Vakuum-Gerät zu arbeiten.
- 6 Anzeige des **Kanals in Betrieb**. Kanal A ist dem **Cavitations-Applikator** zugeordnet, **Kanal B** dem **kombinierten Cavitations-Vakuum Applikator**.
- 7 Mit den Pfeiltasten verändern Sie den **oberen Vakuum-Maximalwert** ("Vacuum High").
- 8 Mit den Pfeiltasten verändern Sie den **unteren Vakuum-Minimalwert** ("Vacuum Low").
- 9 Drücken, um zur **Patienten-Datenbank** zu gelangen.
- 10 **Programm Symbol**. Drücken, um zu den voreingestellten Programmen zu gelangen.
- 11 **"Start" Taste**. Drücken, um die Behandlung zu starten.
- 12 **"Stop" Taste**. Drücken, um die Behandlung zu beenden.
- 13 **Intensität**. Mit den Pfeiltasten können Sie die Intensität erhöhen / verringern.

9.1.1. PARAMETER EINSTELLEN

Cavitations-Behandlung

- Vergewissern Sie sich, dass der Applikator mit **Kanal A** verbunden ist. (vgl. **Abb. 5 – Pos. 1**). Stellen Sie die Parameter ein wie oben beschrieben.
- Drücken Sie die **"Start"**-Taste um die Behandlung zu starten.

Combined Cavitation-Vacuum Treatment

- Vergewissern Sie sich, dass der Applikator mit **Kanal B**. (vgl. **Abb. 5 – Pos. 2**), und der weiße Vakuum-Schlauch mit dem Vakuumanschluss (vgl. **Abb. 5 – Pos. 3**) verbunden ist).
- Drücken Sie auf **"Vakuum-Indikator"** (**Abb. 10 – Pos. 5**) um die Vakuumfunktion zu aktivieren.
- Die **Cavitations-Vakuum-Hauptseite** erscheint.

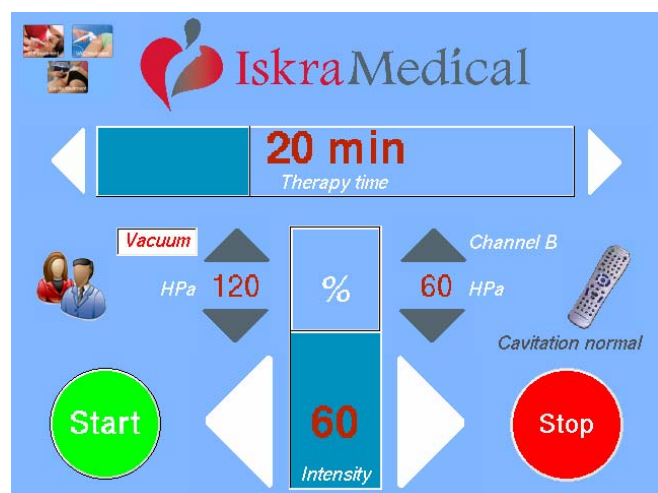


Abb 11: Cavitations-Vakuum Hauptseite

- Stellen Sie die Parameter (Therapiedauer, Oberen/unteren Vakuumwert, Intensität) mit den entsprechenden Pfeiltasten ein.



- Wenn Sie die beiden Vakuumwerte verändern wollen, drücken Sie auf einen der Vakuumwerte.

- Die Seite zum Einstellen der Vakuumwerte erscheint.
- Wählen Sie durch Drücken eines der drei Programme aus.
Den Programmen sind verschiedene Vakuum-Maximal-/Minimalwerte und Dauern zugeordnet.
- Mit den Pfeiltasten können Sie die Vakuumwerte manuell verändern.



Abb 12: Seite zum Einstellen der Vakuumwerte

- Um die Vakuumdauer manuell zu verändern, drücken Sie zuerst auf eine der Tasten für Vakuumdauer. Statt **H** und **L** erscheinen Pfeiltasten, mit denen sie die Dauern verändern können.
- Bestätigen Sie Ihre Einstellungen mit der **“OK”**-Taste.
- Wenn alle Behandlungs-Parameter eingestellt sind, starten Sie die Behandlung mit der **“Start”**-Taste.

9.1.2. VOREINGESTELLTE PROGRAMME

- Drücken Sie das **Program -Icon** (Abb. 10 – Pos. 10) um zum Display mit den voreingestellten Programmen zu kommen.

- Es gibt zwei Gruppen von voreingestellten Programmen:
 - **Allgemeine Programme** (“General programs”);
 - **Programe, die sich auf die Behandlungsbereiche beziehen.**

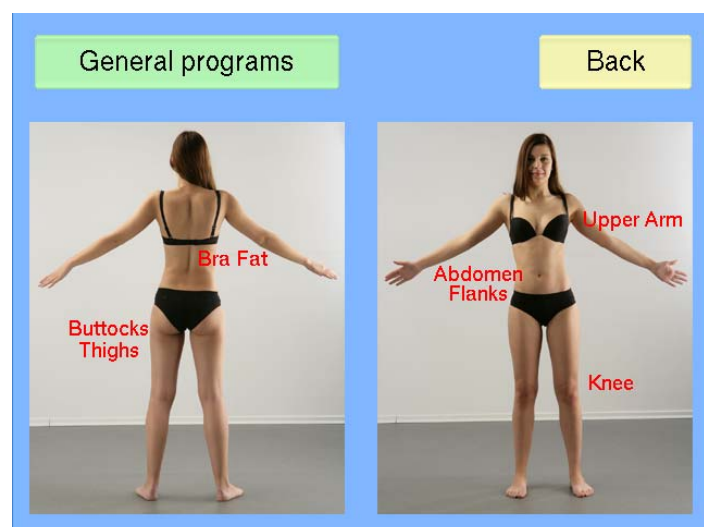


Abb 13: Menü Voreingestellte Programme

- Drücken Sie auf den gewünschten **Körperbereich**.
- Die verfügbaren Programme für den gewählten Körperbereich werden angezeigt.

Back

Name	Parameters
Abdomen 1	20min 60% CW
Abdomen 2	20min 100% CW
Flanks 1	20min 60% CW
Flanks 2	20min 100% CW
Abdomen-Flanks 1	40min 60% CW
Abdomen-Flanks	40min 100% CW

Page << 1 2 3 4 5 6 7 >>

Abb 14: Programmliste

- Drücken Sie auf den Namen des gewünschten Programms.
- Starten Sie die Behandlung durch Drücken der **“Start”**-Taste.
- Alle Programme können als reine Cavitation oder im kombinierten Cavitations-Vakuum-Modus genutzt werden.
- **Im kombinierten Modus müssen die Vakuumwerte manuell eingestellt werden.**

- Drücken Sie die Taste **“General programs”** (Allgemeine Programme).

Back

Name	Parameters								
Sweep Technology	20min	100%	Sweep						
Pulse Technology	20min	100%	Pulse						
Continuous wave	20min	100%	CW						
Cavitation soft	20min	40%	CW						
Cavitation normal	20min	60%	CW						
Page	<<	1	2	3	4	5	6	7	>>

Abb 15: Liste Allgemeine Programme

- Eine Liste dieser Programme erscheint auf dem Display.
- Drücken Sie auf den Namen des gewünschten Programms.
- Starten Sie die Behandlung durch Drücken der **“Start”**-Taste.
- Alle Programme können als reine Cavitation oder im kombinierten Cavitations-Vakuum-Modus genutzt werden.
- **Im kombinierten Modus müssen die Vakuumwerte manuell eingestellt werden.**

SWEEP Technologie

Automatische Frequenzeinstellung für das zu behandelnde Gewebe. Intensität: 100%. Für die Behandlung von gemischtem Gewebe – Fett, Muskeln, Knochen.

PULSE Technologie

Feste Frequenz. Intensität: 100%. Für die Behandlung von mittelstarken Fettschichten (Normalgewicht, mit “Pölsterchen”). Auch zur Reduzierung von Cellulite!

CONTINUOUS WAVE (CW) (“Stehende” Welle)

Feste Frequenz. Intensität: 100%. Für die Behandlung von sehr dicken Fettschichten (Übergewichtige Kunden)

Cavitation SOFT (Sanft) (CW)

Feste Frequenz. Intensität: 40%. Für relativ dünne Fettschichten, oder nach mehreren Behandlungen, wenn die Fettschicht bereits abgenommen hat.

Cavitation NORMAL (CW)

Feste Frequenz. Intensität: 60%. Wie SOFT, aber mit höherer Leistung.

- **Die Parameter der voreingestellten Programme können jederzeit verändert werden, werden aber nicht abgespeichert.**

9.1.3. PATIENTENDATENBANK

8000 Patienten mit den zugehörigen Behandlungsparametern und Daten können in die Datenbank aufgenommen werden. Die Auflistung erfolgt in alphabetischer oder numerischer Ordnung.

- Drücken Sie auf das **“PATIENT DATABASE”**-Symbol um zur Patientenliste zu kommen.

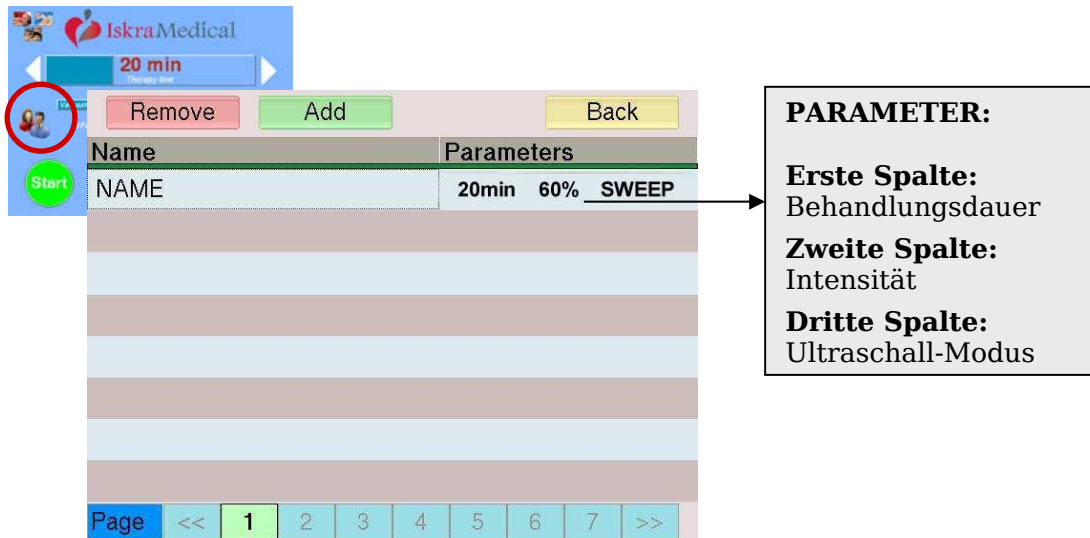


Abb 16: Patientenliste

- Mit der **“BACK”** Taste kommen Sie zurück zum Hauptmenü.

1 PATIENTENNAMEN HINZUFÜGEN:

- Drücken Sie die **“Add”**-Taste in der Patientenliste (Abb. 16).
 - Geben Sie den Namen ein.
Drücken Sie die Buchstabentasten einmal, um den ersten, zweimal um den zweiten und drei- bzw. viermal, um den letzten Buchstaben auf der Taste einzugeben.
 - Mit der **“del”** Taste **löschen** Sie den letzten eingegebenen Buchstaben.
 - Mit der **“space”** Taste fügen Sie eine **Leerstelle** ein.
 - Um Zahlen eingeben zu können, drücken Sie die **“123”** Taste.
 - Um wieder zu Buchstaben zu kommen drücken Sie die **“ABC”** Taste.
- Drücken Sie die **“Back”** Taste um zum vorhergehenden Menü zurückzukommen.

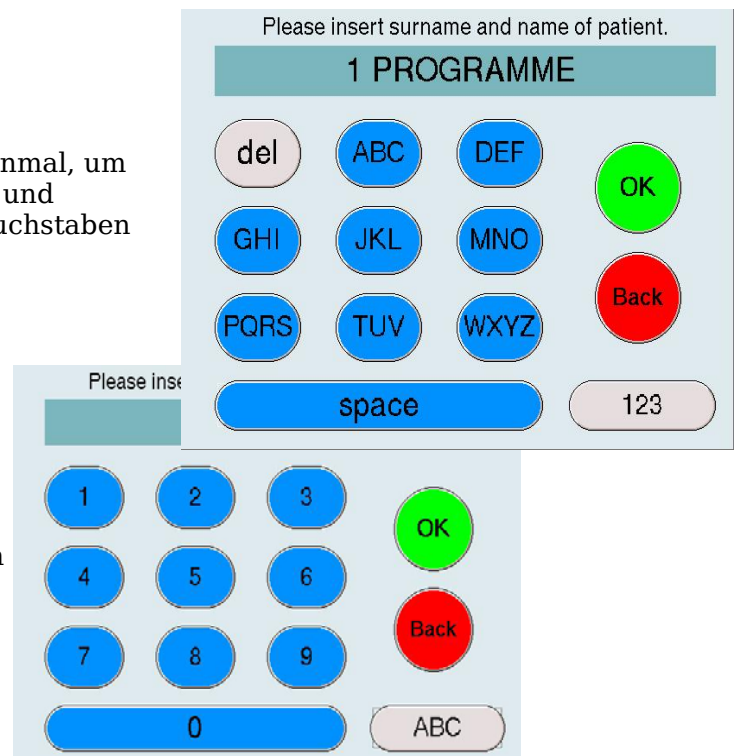


Abb 17: Patientennamen und/oder Zahlen eingeben

- Mit der **“OK”** Taste den Namen bestätigen.
- Die Patientenliste erscheint. Der Name eines neuen Patienten erscheint in der Liste, aber es sind keine Parameter eingetragen.
- Um Parameter einzutragen, klicken Sie auf den Patientennamen.
- Die „Personal Page“ (persönliche Seite) des Patienten erscheint.
- Es werden keine Parameter angezeigt.
- Klicken Sie auf die **“Parameters”** Taste um zur Parameterseite zu kommen

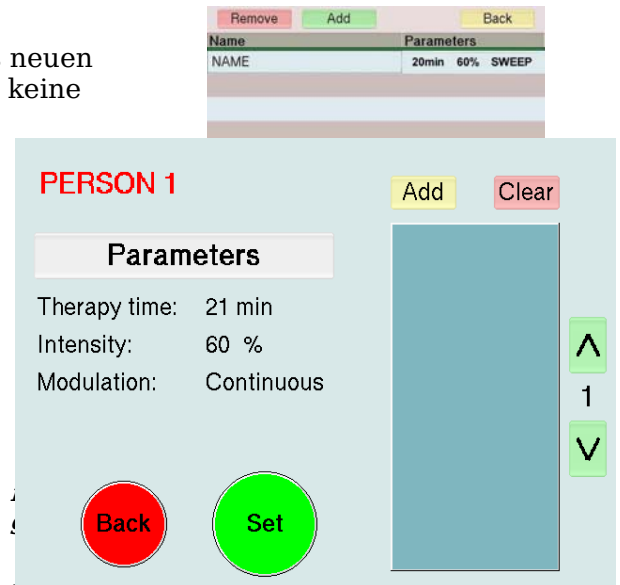


Abb 18: Personal page

- Geben Sie die Behandlungsparameter ein: Dauer, Intensität, Ultraschallmodus.
- Bestätigen Sie die Eingaben durch Drücken der **“OK”** Taste.
- Nach Drücken der **“OK”** Taste kehrt das System zur **Personal Page** zurück.

- Um das Behandlungsdatum einzugeben, drücken Sie die **“Add”** Taste im Personal Menü.
- Das **Datumsmenü** erscheint.
- Stellen Sie das Datum (Tag/Monat/Jahr) mit den Pfeiltasten ein.
- Bestätigen Sie die Eingabe mit der **“OK”** Taste.
- Das Datum erscheint im Datumsabschnitt des Personal Menu.

Im System können 30 Daten eingegeben werden – 10 je Seite. Um die Seiten durchzugehen, verwenden Sie die Pfeiltasten im Personal Menu

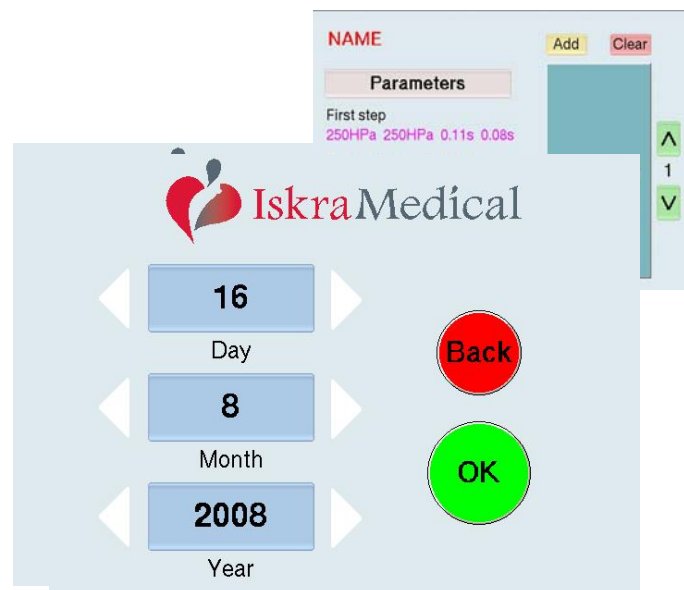


Abb 19: Datumsmenü

- Durch drücken der **“Clear”** Taste im Personal Menu **löschen** Sie das älteste Datum um Platz für das aktuellste zu schaffen.
- Nach allen Eingaben (Parameter, Datum) drücken Sie die **“SET”** Taste.
- Das System wechselt zur Hauptseite mit den persönlichen Daten eines bestimmten Patienten.
- Behandlung mit **“START”**-Taste beginnen.

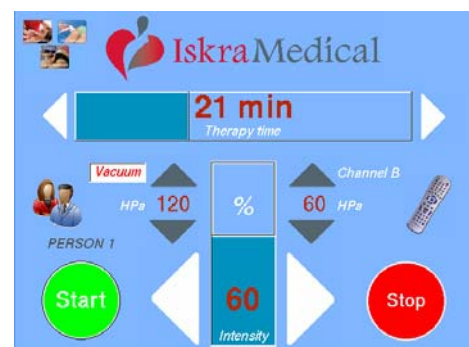


Abb 20: Personal Hauptseite

2 EINEN PATIENTEN-NAMEN ENTFERNEN:

- Um einen Namen aus der Liste zu entfernen, drücken Sie die **“Remove”** Taste, und dann den zu entfernenden Namen.
- Drücken Sie die **“Cancel”** Taste wenn Sie den Namen doch nicht entfernen wollen.
- Drücken Sie die **“OK”** Taste um den Namen zu entfernen.
- Der Name wird dauerhaft aus der Patientenliste entfernt

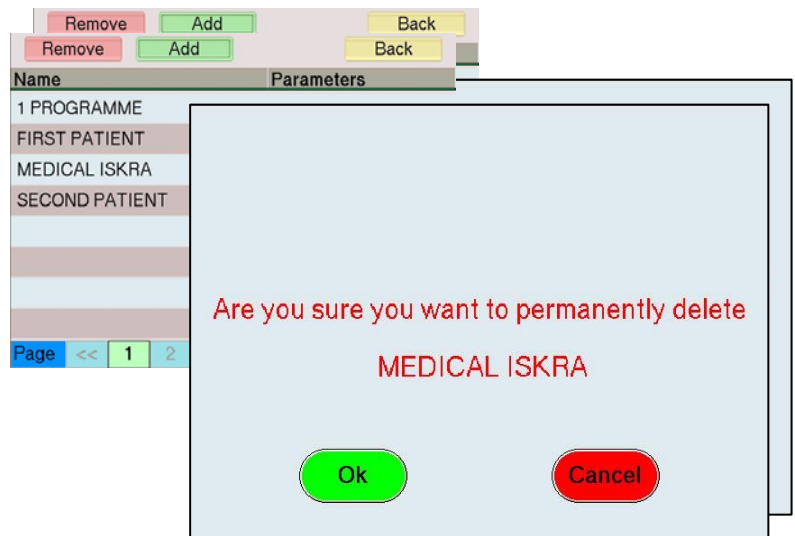


Abb 21: Namen aus der Liste entfernen

9.1.4. BEHANDLUNG

- Wählen Sie einen Applikator aus – Cavitation oder Kombiniert Cavitation-Vakuum.
- Tragen Sie Gel auf den Behandlungsbereich auf, und setzen Sie den Applikator auf.
- Lassen Sie den Patienten den Sicherheitsstab in der Hand halten.



HINWEIS:

Wenn der Patient keinen Kontakt zum Sicherheitsstab hat, wird die Behandlung gestoppt. Diese Sicherheitseinrichtung erlaubt es dem Patienten, die Behandlung jederzeit selbständig zu unterbrechen, wenn er dies möchte.

- Führen Sie die Behandlung durch, wie im Kapitel 12 “Anleitung zur Behandlung” empfohlen
- Um die Behandlung zu unterbrechen, drücken Sie die **“STOP”**-Taste.
- Um die Behandlung fortzusetzen, drücken Sie nochmals die **“START”**-Taste.



HINWEIS:

Wenn der Patient nicht in Kontakt mit Sicherheitsstab und Applikator ist, werden sowohl die Behandlung als auch der Timer angehalten. Die gesamte Behandlungsdauer wird somit exakt eingehalten.

9.2. VAKUUM BEHANDLUNG

- Wählen Sie **"VAC treatment"** – das VAC Hauptmenü erscheint.
- Verbinden Sie den Vakuumschlauch mit dem Gerät (**Abb. 5 – Pos. 3**).
- Wählen Sie einen Applikator und verbinden Sie diesen mit dem Schlauch.
- Ein Satz **RDT®**-Applikatoren ist auf Anfrage erhältlich.

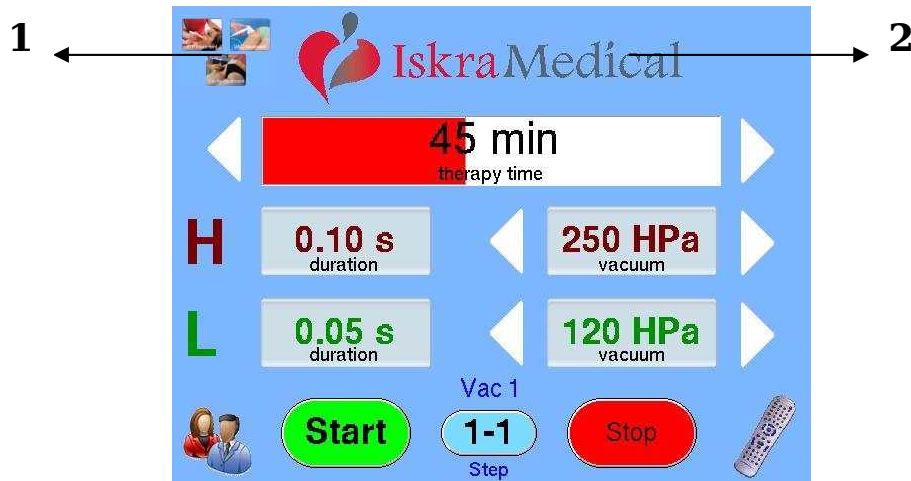


Abb 22: VAC Hauptmenü

- 1** "Back" icon ("Zurück"). Drücken, um zur Startseite zurück zu kommen.
- 2** **Logotype**. Drücken, um Informationen über das Unternehmen zu erhalten..

**EINE ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DES "VAC BEHANDLUNGS"-
MODUS, FINDEN SIE IM **GREEN VAC MODELS**
BENUTZERHANDBUCH UND/ODER **GREEN VAC MODELS**
LEITFADEN!**

10. WARTUNG

Die in diesem Kapitel beschriebenen Wartungstätigkeiten sind vom Benutzer auszuführen. Alle anderen Wartungs- / Servicearbeiten dürfen nur von autorisiertem Servicepersonal ausgeführt werden.



WARNUNG:

Schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, und warten Sie einige Minuten, bevor Sie die hier beschriebenen Wartungsarbeiten durchführen.


WARNUNG:

Die Ausführung von Wartungsarbeiten bei eingeschaltetem Gerät, oder unmittelbar nach Trennung von Stromnetz kann gefährlich für den Benutzer sein und/oder das Gerät beschädigen.


WARNUNG:

Hochspannung im Geräteinneren. Wartungsarbeiten bei geöffnetem Gerät dürfen nur von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden! Wenn das Gerät von einer nicht autorisierten Person geöffnet wird, erlischt die Garantie!

- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen auf.
- Setzen Sie es nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.
- Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, empfehlen wir, es im Koffer aufzubewahren oder zumindest mit einem sauberen Tuch abzudecken
- **Falls das Gerät nicht wie hier in der Bedienungsanleitung beschrieben arbeitet, kontaktieren Sie bitte unbedingt einen autorisierten Ansprechpartner.**
- Verwenden Sie Zubehörteile nur für die in dieser Anleitung beschriebenen Zwecke.

10.1. REINIGUNGSANLEITUNG

- **Reinigen des Gehäuses:**
- Reinigen Sie das Gehäuse des **Green CaVITE Prestige** mindestens einmal pro Woche. Wischen Sie alle Plastikteile mit einem weichen, nicht scheuernden, angefeuchteten Tuch ab; verwenden Sie als Reinigungszusatz nur Mittel, die für Elektrogeräte geeignet sind. Trocknen Sie die Oberfläche mit einem weichen, trockenen Tuch nach


ACHTUNG:

Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Kunststoffe angreifen oder zerstören können (Ammoniak, Azeton, Salzsäure, Chlorbleiche, etc.)! Sprühen Sie / schütten Sie keine Reinigungsmittel auf das Gehäuse

- **Reinigen des Cavitations-Applikators:**

Reinigen Sie die Applikatoren und den Sicherheitsstab nach jeder Behandlung. Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel oder verdünnten Alkohol. **Trocknen Sie die Teile vor der Verwendung ab**

- **Reinigen des Kombinierten Applikators:**

Reinigen Sie den Applikator nach jeder Behandlung. Trenn Sie ihn dazu vom System und zerlegen ihn.

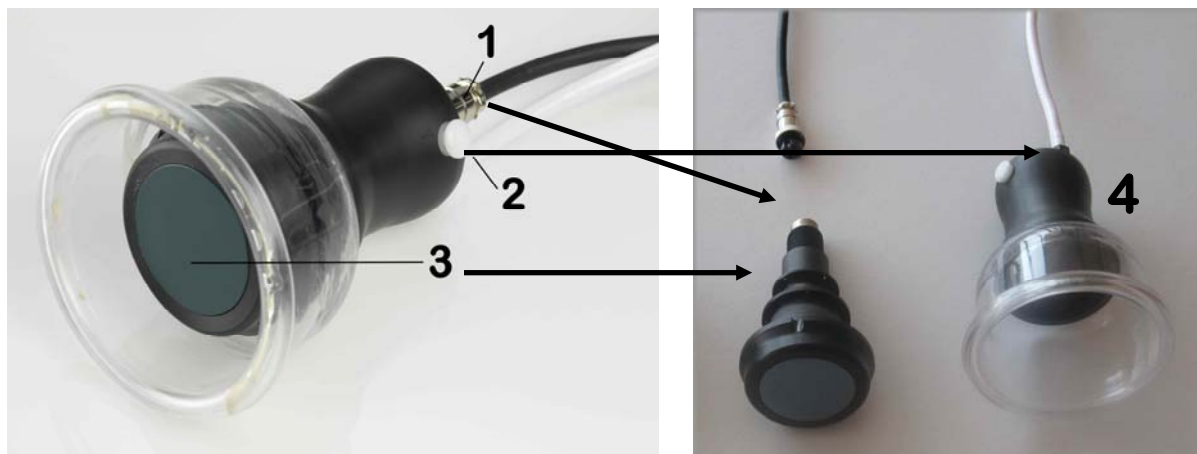


Abb 22: Zerlegen des Kombinierten Applikators

- Kabel **1** abschrauben.
- Schlauch **2** abziehen.
- Cavitationskopf **3** abschrauben.
- Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel oder verdünnten Alkohol zum Reinigen des Cavitationskopfes. **Vor Benutzung trocknen!**
- Reinigen Sie die Cavitationsglocke **4** mit Seife und heißem Wasser, oder verwenden Sie ein Desinfektionsmittel oder verdünnten Alkohol. **Vor Benutzung trocknen!**
- Bauen Sie den Applikator wieder zusammen und verbinden Sie ihn mit dem System.
- **Reinigen der Vakuum-Applikatoren:**
Siehe **GREEN VAC MODELS Bediener-Handbuch!**

10.2. WARTUNGSSCHEMA

WARTUNG	WAS ?	WER ?	WIE OFT ?
Normal	Gehäuse außen reinigen	Anwender	täglich
Normal	Reinigung und Desinfektion des Applikator- und Elektrodenkabels. Reinigen des Vakuum-Filterschwamms	Anwender	täglich
Normal	Reinigung, Desinfektion oder Austausch der Applikatoren/Elektroden, die in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten waren	Anwender	nach jeder Anwendung / jedem Patienten
Normal	Prüfen der Funktionen des Geräts vor Beginn jedes Arbeitstages	Anwender	täglich
Vorbeugend	Sichtprüfung der Applikatoren, Elektroden, Kabel; (im Fall von Beschädigungen, ziehen Sie autorisiertes Fachpersonal hinzu.)	Anwender	wöchentlich

WARTUNG	WAS ?	WER ?	WIE OFT ?
Regelmäßige Überprüfung	Reinigung des Geräteinneren, Prüfen der Gerätefunktionen, Revision	autorisierter Service	jährlich
Regelmäßige Überprüfung	Prüfen der Ausgangsparameter und elektrischen Sicherheit	autorisierter Service	jährlich

UM EINEN DAUERHAFTEN UND ZUVERLÄSSIGEN BETRIEB ZU GEWÄHRLEISTEN, WERDEN DIE REGELMÄSSIGEN ÜBERPRÜFUNGEN DES GERÄTES DRINGEND EMPFOHLEN:

DIE WARTUNGSARBEITEN SIND DURCH DEN HERSTELLER ODER AUTORISIERTES FACHPERSONAL MINDESTENS EINMAL INNERHALB VON 18 MONATEN DURCHZUFÜHREN.



HINWEIS:

Falls das Gerät nicht so arbeitet wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben, benachrichtigen Sie Ihren Vertriebspartner oder autorisiertes Service-Personal.

11. PROBLEMBEHANDLUNG

Situation/Symptom	Wahrscheinliche Ursache	Defektes Bauteil	Lösung
System nimmt nach Einschalten den Betrieb nicht auf.	Das Netzkabel ist nicht eingesteckt oder die Steckdose ist defekt	Keines	Prüfen Sie, ob das Kabel fest eingesteckt ist (am Gerät und der Steckdose). Ersetzen sie evtl. das Kabel durch ein neues.
	Falsche Netzspannung.	Keines	Überprüfen Sie, ob die Netzspannung mit der Nennspannung des Gerätes übereinstimmt
	Hauptsicherung am Gerät hat ausgelöst.	Sicherung	Überprüfen Sie die Hauptsicherung (vgl. Abb 5 - Pos 6). Ersetzen Sie sie ggf. durch eine neue mit den gleichen technischen Eigenschaften.
Applikatoren arbeiten nicht (Keine Leistung).	Applikator und/oder Sicherheitsstab sind nicht richtig mit dem Gerät verbunden.	Keines	Steckverbindungen von Applikator/Sicherheitsstab auf festen Sitz prüfen.

Situation/Symptom	Wahrscheinliche Ursache	Defektes Bauteil	Lösung
	Beschädigter Applikator	Applikator	Servicepersonal benachrichtigen.
	Sicherheitsstab hat keinen Kontakt mit Patienten.	Keines	Kontakt mit Patienten herstellen.
Zu wenig Vakuumwirkung.	Undichte Stellen. Gel im Vakuumschlauch. Verschmutzter Filterschwamm.	Schlauch Flasche Filter- schwamm	Schläuche prüfen; Verbindungen zwischen Schlauch u. Gerät prüfen; Ventile / Flasche prüfen; Filterschwamm reinigen; Gel aus Vakuumschlauch entfernen.

11.1. AUSWECHSELN DER SICHERUNG

Wenn das Gerät nach dem Einschalten den Betrieb nicht aufnimmt, hat wahrscheinlich die Sicherung ausgelöst. Zum Auswechseln führen Sie die folgenden Schritte durch:

- 1 Schalten Sie das Gerät aus.
- 2 Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- 3 Warten Sie einige Minuten.
- 4 Öffnen Sie die Sicherungs-Schublade (vgl. **Abb 5 – Pos 6**).
- 5 Ersetzen Sie die Sicherung und schieben Sie die Schublade in die Ausgangsposition.
- 6 Stecken Sie den Netzstecker wieder ein und schalten Sie das Gerät an.



HINWEIS:

Falls das Gerät dennoch nicht so arbeitet wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben, benachrichtigen Sie Ihren Vertriebspartner oder autorisiertes Service-Personal.

12. ANLEITUNG ZUR BEHANDLUNG

12.1. ALLGEMEINE GRUNDLAGEN



HINWEIS:

Iskra Medical schreibt keinem Anwender vor, wie er seine Patienten zu behandeln hat. Diese Anleitung soll Hilfestellungen bieten, damit jeder seine eigenen Behandlungsstrategien entwickeln kann

Während der ersten Behandlung sollte der Anwender:

- dem Patienten das **VACaVite™ Prestige** und den Behandlungsablauf erklären (vgl. **Anhang I**).
- die Erwartungen des Patienten klären, die Grenzen der Behandlung aufzeigen und darauf hinweisen, dass die Behandlung mehrere Sitzungen erfordern wird (vgl. **Anhang I**).
- darauf hinweisen, dass die Behandlung gelegentlich mit kleineren, unwesentlichen Unannehmlichkeiten verbunden sein kann – hauptsächlich wegen des Geräusches, das der Patient während der Behandlung wahrnimmt (vgl. **Anhang I**).
- eine ausführliche Krankengeschichte des Patienten erfragen, einschließlich bisheriger Behandlungen, und entscheiden, ob eine Behandlung mit dem **VACaVite™ Prestige** in Frage kommt (vgl. **Anhang II**).
- mit einem normalen Maßband den Umfang vor und nach der Behandlung messen
- **Vor und nach der Behandlung sind keine besonderen Maßnahmen**



HINWEIS:

Die Fettschicht im Behandlungsbereich sollte mindestens 2 cm dick sein!

Messen Sie dies ggf. mit einem geeigneten Instrument nach.

erforderlich.

12.2. BEHANDLUNG

- Kennzeichnen Sie den Behandlungsbereich mit einem Hautmarkierungsstift
- Setzen / legen Sie den Patienten auf die Liege. Achten Sie darauf, dass der Behandlungsbereich nicht gespannt ist (z.B. durch Körpererhebungen), weil dadurch die Dicke der Fettschicht an diesen Stellen verringert wird.
- Wählen Sie die Behandlungsparameter entsprechend der Fettdicke und/oder Körperregion (vgl. Kapitel 9.1.2. "Voreingestellte Programme")
- Tragen Sie das Gel auf den zu behandelnden Körperbereich auf.



ACHTUNG:

Die gesamte Behandlungsfläche muss von Gel bedeckt sein!
Zu wenig Gel kann zu Blasenbildung auf der Haut führen.

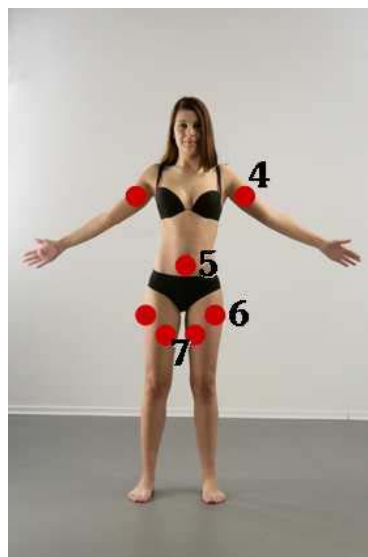
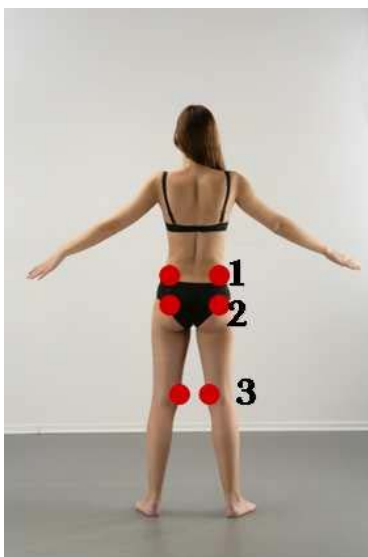
- Lassen Sie Ihren Patienten den Sicherheitsstab in einer Hand halten; wird der Stab aus irgendeinem Grund losgelassen, wird die Behandlung sofort unterbrochen.
- Beginnen Sie mit der Behandlung.
- Bewegen Sie den Applikator in kreisenden Bewegungen über alle Abschnitte des markierten Behandlungsbereiches.
- Der Applikator muss in ständigem Hautkontakt bleiben. Drücken Sie beim Bewegen leicht auf, oder verwenden Sie einen kombinierten Cavitations-Vakuum-Applikator.
- **Kombinierte Behandlung:** stellen Sie die Vakuumwerte entsprechend des behandelten Bereichs ein. Die Vakuumwerte müssen ausreichend hoch sein, um die Haut fest an die Applikatoroberfläche zu pressen, aber schwach genug, um ein leichtes Bewegen des Applikators über die Haut zu gewährleisten.



ACHTUNG:

Meiden Sie bei der Behandlung Knochenvorsprünge (z.B. Hüftknochen)! Dies ist schmerzhaft für den Patienten.

12.2.1. BEHANDLUNGSBEREICHE



- 1 Flanken
- 2 Gesäß
- 3 Kniekehlen
- 4 Oberarme
- 5 Bauch
- 6 äußere Oberschenkel
- 7 innere Oberschenkel

Abb 24: Behandlungsbereiche



HINWEIS:

CAVITATION und CAVITATION mit VAKUUM sind nicht für die Behandlung von Nacken und Gesicht vorgesehen!

12.2.2. BEHANDLUNGS-PARAMETER

Beachten Sie die Erklärungen auf der beiliegenden CD!

**BEZÜGLICH DER PARAMETER FÜR DIE VAKUUMBEHANDLUNG
UND BEHANDLUNGSTECHNIK, SIEHE *GREEN VAC MODELS*
BENUTZERHANDBUCH UND/ODER GREEN VAC MODELS
*LEITFADEN!***

12.3. ALLGEMEINE HINWEISE ZUR BEHANDLUNG

- Führen Sie 3 bis 6 Sitzungen im Abstand von zwei Wochen durch. Die Anzahl der Sitzungen hängt von der Dicke der Fettschicht, der zu behandelnden Fläche und der Struktur des Gewebes ab.
- Es empfiehlt sich, eine Karteikarte des Patienten zu führen, in der Umfangsmessungen und Fotos vor und nach jeder Behandlungssitzung enthalten sind.
- Es wird dringend empfohlen, unmittelbar nach der Behandlung eine Lymphdrainage durchzuführen, um die Ausscheidung von Abfallprodukten zu beschleunigen.
- Vakuum-Massage-Behandlungen zwischen den **VACaVITE** Behandlungen werden empfohlen, um auch die Zellulite zu behandeln.
- Cavitations-Behandlung kann mit Radiofrequenztherapie kombiniert werden, um das Risiko einer Hauterschlaffung zu reduzieren..
- Raten Sie Ihrem Patienten nach der Behandlung viel Wasser zu trinken (mindestens 2 Liter am Tag), um Abfallprodukte schneller auszuscheiden.



ACHTUNG:

*Die Therapiedauer in **einer Sitzung** darf **40 Minuten** nicht überschreiten, auch wenn mehrere, verschiedene Körperbereiche behandelt werden.*

12.4. BEISPIELE FÜR BEHANDLUNGSERGEBNISSE



Abb 25: Vor der Behandlung



Abb 26: 24 Std. nach einer Behandlung



Abb 27: Vor der Behandlung



Abb 28: Nach einer Behandlung



Abb 29: Nach 2 Behandlungen



Abb 30: Nach 3 Behandlungen

ERKLÄRUNG

Wir, Iskara Medical d.o.o. erklären hiermit, dass die Schaltpläne, Beschreibungen und Teilelisten von reparierbaren Bestandteilen des Gerätes ausgebildeten Service-Kräften auf Nachfrage zugänglich gemacht werden.

Gleichzeitig behalten wir uns das Recht vor, die Vorlage von Zertifikaten zu verlangen, die die Qualifikation des Service-Personals nachweisen.

Jože Jelenc B.Sc.
General Manager

GARANTIERKLÄRUNG

Iskra Medical garantiert für die Dauer von zwölf (12) Monaten, beginnend ab Rechnungsdatum, dass das **VACaVite™ Prestige**, hergestellt von Iskra Medical, und von Iskra Medical, oder einem Vertriebspartner verkauft, frei von Schäden bedingt durch Mängel an Material, Bauart oder Herstellung ist.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Verschleißteile und Transportschäden.

Ferner werden alle Schäden ausgeschlossen, die durch äußere Einflüsse (einschließlich Unfälle, Fehl- oder Mißbrauch), Naturkatastrophen, abnorme Arbeitsbedingungen (einschließlich Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen über den empfohlenen Arbeitsbereich hinaus), Nichtbeachten der Hinweise zu Umgebung, Inbetriebnahme und Betrieb, Spannungsschwankungen, Nichtdurchführen der empfohlenen/erforderlichen Wartungsarbeiten, Servicearbeiten durch nicht von Iskra Medical autorisiertes Personal, und die Verwendung von (Ersatz-)Teilen, die nicht durch Iskra Medical geliefert werden, entstehen.

Die Garantie verfällt, wenn das Typenschild am Gerät beschädigt oder unleserlich ist, das Gerät geöffnet wurde, daran manipuliert wurde, bereits Reparaturversuche durch nicht autorisiertes Personal vorgenommen wurden, oder die Anweisungen zu Aufbau und Inbetriebnahme nicht befolgt wurden.

Um die Gültigkeit der Garantie zu gewährleisten, müssen alle Reparaturarbeiten durch von Iskra Medical autorisiertes Personal erfolgen. Kontaktieren Sie dazu Ihren Vertriebspartner.

Reparaturen, die unter die Garantiebedingungen fallen, werden normalerweise kostenlos durchgeführt, sofern die oben genannten Bedingungen erfüllt sind.

Wenn Iskra Medical ein Produkt ersetzt oder repariert, verlängert sich dadurch nicht die Laufzeit der Garantie.

Der Kunde trägt die Kosten für den Transport des defekten Gerätes zu Iskra Medical. Die Kosten für den Rücktransport des reparierten Gerätes zum Standort des Kunden werden normalerweise durch die Garantie abgedeckt. Iskra Medical behält sich das Recht vor, Kosten für besondere Transportlösungen oder die Lieferung an eine andere Adresse zu berechnen.

Sollte das eingesandte Teil nicht unter die Garantiebestimmungen fallen, wird Iskra Medical die Kosten für Teile und Arbeit entsprechend berechnen. Kontaktieren Sie für die Preise Ihren Vertriebspartner.

Bei Nichteinhaltung der Bestimmungen in diesem Dokument seitens des Kunden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Einhaltung von Fristen (z.B. hinsichtlich der Bezahlung), erlöschen mit dem Datum der Nichteinhaltung alle in diesem Dokument dargelegten Garantieansprüche. Alle weiteren Rechte von Iskra Medical bleiben davon unberührt.

HERSTELLER:

ISKRA MEDICAL d.o.o., Stegne 23, 1000 Ljubljana, SLOVENIA

Phone: +386 1 51 31 500, Fax: +386 1 51 31 510

E-mail: medical@iskramedical.eu

<http://www.iskramedical.eu>

ANHANG I – AUFKLÄRUNGS- UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

ANLEITUNG

Mit diesem Dokument wollen wir Sie über die Cavitations-Behandlung informieren, und Ihnen mögliche Risiken der Behandlung sowie Behandlungsalternativen aufzeigen.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig und vollständig durch. Bitte zeichnen Sie jede Seite am Ende mit Ihren Initialen ab, um zu dokumentieren, dass Sie diese Seiten gelesen haben, und unterschreiben Sie am Ende die Einverständniserklärung für die vorgeschlagene Behandlung.

EINLEITUNG

Die Cavitationsbehandlung basiert auf niedrigfrequentem Ultraschall. Das Ultraschallfeld erzeugt kleine Blasen in der Flüssigkeit, die größer werden und bei einer gewissen Größe in sich zusammenfallen. Dabei wird Energie in Form von Wärme (geringer Effekt) und einer Stoßwelle (Haupteffekt) frei. Weil die Membranen von Fettzellen von Ihrer Struktur her diesen Stoßwellen nicht widerstehen können, werden Sie durch den Cavitationseffekt aufgebrochen, während Gefäße, Nerven und Muskeln unangetastet bleiben.

Nach der Zerstörung des Fettgewebes wird das Fett in Form von Triglyceriden in die interstitielle Flüssigkeit zwischen den Zellen abgegeben, wo ein enzymatischer Abbau zu Glycerin und freien Fettsäuren stattfindet. Das wasserlösliche Glycerin wird vom Kreislaufsystem aufgenommen und als Energiequelle genutzt, während die unlöslichen freien Fettsäuren zur Leber transportiert werden, wo sie wie alle anderen Fettsäuren (einschließlich der mit der Nahrung aufgenommenen) verarbeitet werden.

Die meisten Patienten erleben eine Umfangsreduktion schon nach einer einzigen Behandlung; weitere Behandlungen für eine noch dramatischere Reduzierung von Fettdicke und Umfangsreduzierung werden jedoch empfohlen.

ALTERNATIVE BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN

Mir ist bekannt, dass es noch andere Möglichkeiten des Umgangs mit meinem Problem gibt, insbesondere: das Fettgewebe gar nicht zu behandeln, Diät/ Ernährungsmaßnahmen, körperliche Übungen, Mesotherapie und Fettabsaugung.

KONTRAINDIKATIONEN

Mir ist bekannt, dass die Kontraindikationen (Umstände, die eine Behandlung ausschließen) folgendes umfassen: Schwangerschaft, größere Metallimplantate, Krebs, Epilepsie, Hautkrankheiten, offene Wunden, eingeschränkte Funktion von Nieren oder Bauchspeicheldrüse, ernste Lebererkrankungen, ernste Hyperlipidämie (erhöhte Blutfettwerte), Hämophilie (Bluterkrankheit), Behandlung mit Gerinnungshemmern.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Mir ist bekannt, dass es möglicherweise zu unerwünschten Wirkungen kommen kann, wie: vorübergehende Rötungen, starker Durst, Übelkeit nach der Behandlungen (durch Trinken von Wasser zu bessern), Schmerzen im Bereich von Knie und Knöchel (falls der Behandler zufällig den Ischiasnerv trifft). Alle diese Effekte sind nur kurzfristig und verschwinden innerhalb von einigen Stunden bis Tagen.

Alles ist mir ausführlich erklärt worden: ____ (Bitte hier Ihre Initialen einsetzen)

BEHANDLUNGSERGEBNISSE

Mir ist bekannt, dass die klinischen Ergebnisse der Cavitationsbehandlung unterschiedlich ausfallen können, abhängig von Gewebsstruktur, Behandlungsbereich, Alter, Stoffwechsel, Medikation, Hormonstatus u.a.. Mir ist klar, dass diese Faktoren den Erfolg der Cavitationsbehandlung beeinflussen, und dass wahrscheinlich mehrere Behandlungen notwendig sind, um das vorhandene Fettgewebe im Behandlungsbereich zu reduzieren bzw. zu eliminieren.

Mir ist auch bekannt, dass, obwohl bei den meisten Patienten exzellente Erfolge zu verzeichnen sind, jeder Patient anders ist, und der Erfolg der Behandlung oder dessen Dauerhaftigkeit nicht garantiert werden können.

Mit ist klar, dass die Behandlungserfolge durch geeignete Diät und erhöhte körperliche Aktivität noch verbessert werden können.

LANGZEITEFFEKTE

Mir ist bekannt, dass künftige Veränderungen in der Körperform als Folge des Alterungsprozesses, Gewichtszu- oder -abnahme, Schwangerschaft oder anderer Gründe auftreten können, die nicht in Zusammenhang mit der Cavitationsbehandlung stehen.

Nach Abwägung aller dieser Informationen, möchte ich eine nicht-invasive Cavitationsbehandlung durchführen lassen.

Ich habe diese Vereinbarung gelesen und verstanden; alle meine Fragen konnte ich stellen und diese wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme dieser Vereinbarung in vollem Umfang zu:

Patientenname: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Zeuge: _____

ANHANG II – PATIENTEN GESUNDHEITSFRAGEBOGEN**KONTAKTINFORMATIONEN**

Vorname _____

Familienname _____

Straße _____

PLZ / Ort _____

Telefon _____

WEITERE INFORMATIONEN

Alter _____ Geburtsdatum _____ Geschlecht ☐ M ☐ W

Größe (cm) _____ Gewicht (kg) _____

KRANKENGESCHICHTE

Bitte machen Sie ein Kreuz in der Spalte **Früher**, wenn einer der folgenden Punkte in der Vergangenheit bei Ihnen zutraf. Wenn der Punkt zurzeit zutrifft, machen Sie bitte das Kreuz in der Spalte **Jetzt**. Geben Sie bitte ggf. weitere Details an.

Früher	Jetzt	Details
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Blutveränderungen _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Krebs _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Nierenerkrankungen _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Lungenerkrankungen _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Bluthochdruck _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Herzschrittmacher _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Herzkrankungen _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Hyperlipidämie _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Metalimplantate _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Hauterkrankungen _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Allergien _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Gastrointestinale (Magen-/Darm) Probleme _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Immunprobleme _____

Früher	Jetzt	Details
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Wirbelsäulenbeschwerden _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Neurologische Probleme _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Diabetes _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Epilepsie _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Schwangerschaft _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Operationen _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Psychische Probleme _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Bindegewebsprobleme _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	HIV/AIDS _____

ALLERGIEN AUF MEDIKAMENTE

_____	_____	_____
_____	_____	_____

DERZEITIGE MEDIKAMENTE

Geben Sie bitte alle Medikamente, (verschriebene und frei verkäufliche) an, die Sie zurzeit einnehmen (insbesondere Gerinnungshemmer (Marcumar, ASS etc.)

_____	_____ - _____
_____	_____

Unterschrift Patient _____ **Datum** _____

Bemerkungen des Behandlers _____

Unterschrift Behandler _____ **Date** _____

ANHANG III - PATIENTEN - BEHANDLUNGSFORMULAR**KONTAKT-INFORMATIONEN**

Vorname _____ Familienname _____

Patient No. _____ Alter/Geb.-Datum ____/____/____ Geschlecht ☐ M ☐ F

Größe (cm) _____ Gewicht (kg) _____

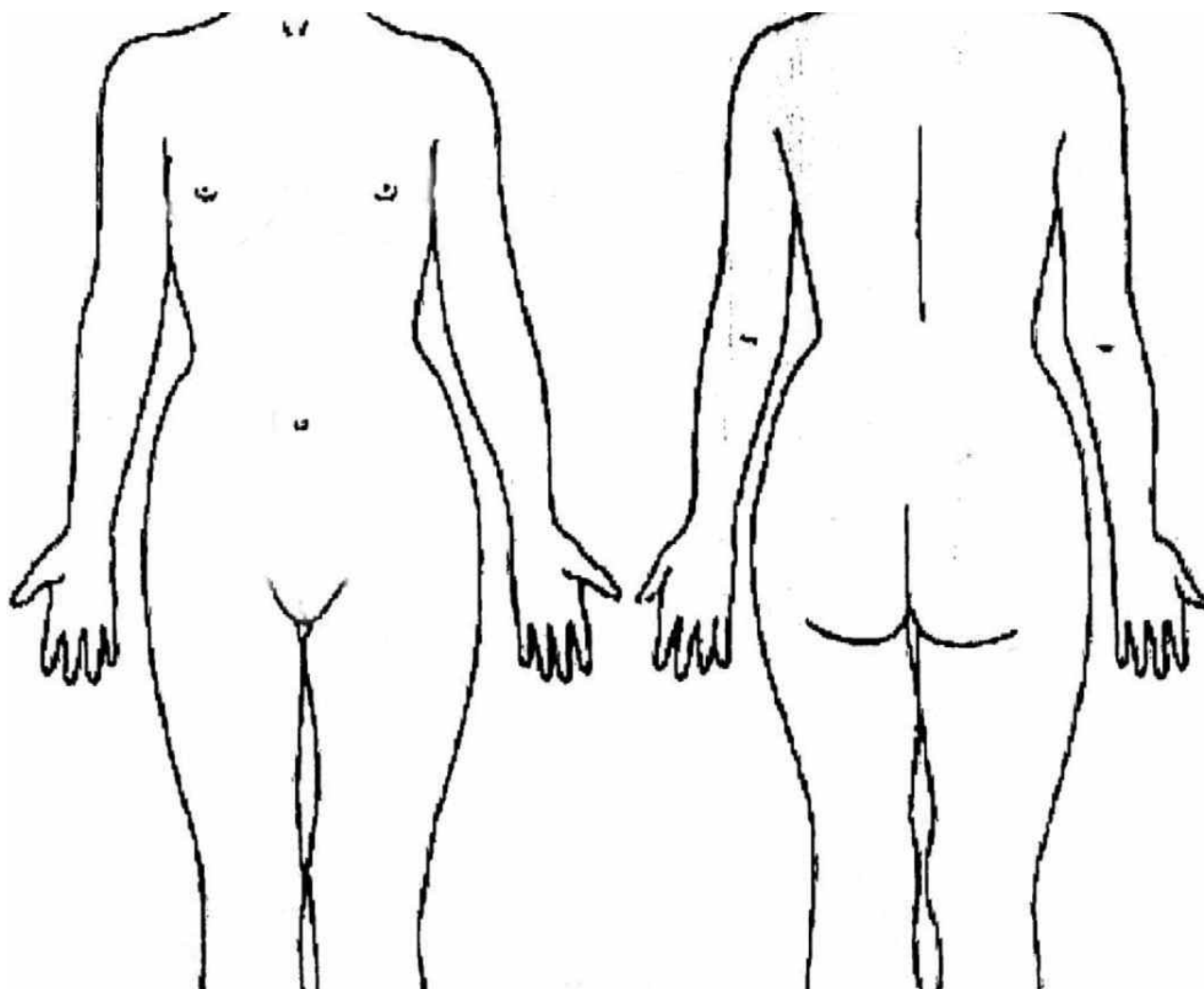
Arzt _____

Voraussichtliche Anzahl an Behandlungen _____

Voraussichtliches Behandlungsintervall _____

BEHANDLUNGSBEREICH/E

Behandlungsbereiche auf der Zeichnung eintragen!



BEHANDLUNGEN

Behandl.- No.	1	2	3	4		
DATUM						
PROGRAMM						
LEISTUNG						
BEHANDLUNGS - DAUER (Min)						
UMFANG VOR DER BEHAND- LUNG (cm)						
UMFANG NACH BEHANDL: (cm)						
EVTL. NEBENWIRKUNGEN						
Starker DURST (Tage)						
RÖTUNG (Tage)						
ANDERE:						

ERGÄNZENDE BEHANDLUNGEN

Diese werden unmittelbar im Anschluss an die Cavitationsbehandlung in der gleichen Behandlungssitzung sowie zwischen zwei Cavitationsbehandlungen durchgeführt.

1) DRUCK-THERAPIE

BEH.- No.	1	2	3	4	5	6	7	8				
DATUM												
PROGRAMM												
DRUCK (mbar)												
Behandl.- DAUER (min)												

2) RDT (Vakuum) THERAPIE

BEH.- No.	1	2	3	4	5	6	7	8				
DATUM												
PROGRAMM												
VAKUUM H (mbar)												
VAKUUM L (mbar)												
BEH.- DAUER (min)												

3) CP RADIOFREQUENZ

BEH.- No.	1	2	3	4	5	6	7	8				
DATUM												
PROGRAMM												
INTENSITÄT												
BEH:- DAUER (min)												

Zufriedenheit des Patienten _____

Einschätzung des Erfolgs durch Behandler _____

Unterschrift Behandler _____ **Date** _____

Unterschrift Patient _____ **Date** _____

ANHANG IV – REVISIONEN

Revision	Date	Changes
OM ANG 2009/01	Februar 2009	<ul style="list-style-type: none">• Dokument erstmals erstellt.
OM ANG 2009/02	März 2009	<ul style="list-style-type: none">• Gerätename geändert.• Neuer Applikator.• Neues Basis-Set.• Patientenformulare hinzugefügt.
OM GER 2009/03	Mai 2009	<ul style="list-style-type: none">• Deutsche Fassung